



## CREATININE LR liquid reagent

REF C2701220A 12x20ml  
C2701220 12x20ml

CE IVD For in vitro medical device

### Menggunakan

Kit untuk pengukuran kreatinin dalam serum, plasma dan urin. Metode kolorimetri Jaffe tanpa deproteinisasi.

### Ringkasan

Pengukuran kreatinin digunakan dalam diagnosis dan pengobatan penyakit ginjal dan dalam memantau dialisis ginjal.

### Prinsip

Analisis waktu tetap. Kreatinin bereaksi dalam lingkungan alkalin dengan picrate untuk menghasilkan senyawa berwarna yang intensitasnya sebanding dengan konsentrasi kreatinin dalam sampel.

### Reagen

R1

Lithium hydroxide 120.0 mmol/l

Boric Acid 80.0 mmol/l

R2

Picric Acid 67.0 mmol/l

### Persiapan Reagen

Reagen bersifat cair dan siap digunakan. Tentang menggunakan sebagai monoreagent ("sampel pemula" prosa) tuangkan isi botol R2 ke dalam botol R1. Untuk penggunaan minor, campurkan reagen R1 dan R2 dalam bagian yang sama

### Penyimpanan dan Stabilitas

- Simpan kit pada 15 - 25C
- Setelah dibuka, vial R1, R2 stabil 90 hari jika segera ditutup kembali dan dilindungi dari kontaminasi, penguapan, cahaya langsung, dan disimpan pada suhu yang benar.
- Stabilitas solusi kerja (R1 + R2): 7 hari pada 15-25C

### Tindakan Pencegahan Digunakan

Produk ini tidak diklasifikasikan sebagai berbahaya (DLg. N 285 pasal 28 l. n 128/1998).

Namun reagen tersebut harus ditangani dengan hati-hati, menurut praktik laboratorium yang baik

### Penanganan limbah

Silakan merujuk persyaratan hukum setempat

### Pengumpulan dan Persiapan Spesimen

- Serum atau plasma
- Urine 24j encer 1:20
- Jangan menggunakan sampel dengan hemolisis
- Creatinine stabil dalam sampel hingga 24 jam pada 2-8C

### Catatan

- Kit, sesuai dengan metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Tentang otomatis menggunakan ikuti aplikasi spesifik.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi dan penguapan.
- Jika ada keluhan atau permintaan kontrol kualitas, lihat nomor lot pada paket atau nomor lot pada botol single

### Prosedur

Wavelength	λ: 510 (500-550) nm
Working Temperature	37°C
Optical Path	1 cm
Reaction	"fixed time"

#### Monoreagent Procedure "sample starter"

	Blank	STD	Sample
Working Reagent	1000µl	1000µl	1000µl
Distilled Water	100 µl	-	-
Sample	-	-	100 µl
Standard	-	100 µl	-

Mix and after 30" at 37°C measure the absorbance of sample (E1C) and standard (E1STD) against the reagent blank . After other 2' make the second reading (E2C), (E2STD).

#### - Bireagents Procedure "substrate starter"

	Blank	STD	Sample
Reagent R1	500µl	500µl	500µl
Distilled Water	100 µl	-	-
Sample	-	-	100 µl
Standard	-	100 µl	-

Mix, incubate at 37°C for 1', then add :  
 Reagent R2 500 µl 500 µl 500 µl  
 Mix and after 30" at 37°C measure the absorbance of sample (E1C) and standard (E1STD). After other 2' make the second reading (E2C), (E2STD).

### Kalkulasi

$$\text{Creatinine [mg/dl] o } [\mu\text{mol/l}] = \frac{(E2C - E1C)}{(E2STD - E1STD)} \times \text{Conc. STD}$$

The reagent performances are related to 37°C, 1 cm and 510 nm.

#### Conversion Factor

$$\text{Creatinine [mg/dl]} \times 88.4 = \text{Creatinine } [\mu\text{mol/l}]$$

#### Reference Values

Serum – plasma
Man 0.9 - 1.3 mg/dl (80 -115 µmol/l)
Man Urine 800 – 2000 mg/24h (7.1 -17.7 mmol/24h)
Woman 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)
Woman Urine 600 - 1800 mg/24h (7.1 -15.9 mmol/24h)

Nilai referensi dianggap indikatif karena setiap laboratorium harus menetapkan rentang referensi untuk populasi pasiennya sendiri. Hasil analitis harus dievaluasi dengan informasi lain yang berasal dari riwayat klinis pasien

## KINERJA ANALITIK

### Linearitas

Reaksi linier hingga konsentrasi 25 mg / dl (2210umol / l) dengan kisaran 0,3-25 mgdl (27-2210umol / l). Sampel dengan nilai melebihi 25mg / dl harus diencerkan dengan larutan garam. Maka gandakan hasilnya untuk faktor dilusi.

### Sensitivitas analitik

Sensitivitas tes dalam hal batas deteksi adalah 0,3 mg / dl (24 umol / l)

### "Intra-Assay" presisi (dalam-Jalankan)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H) (Normal-Tinggi).

Hasil:

BERARTI [mg / dl] N = 1,15 H = 3,87

S.D. N = 0,05 H = 0,13

C.V.% N = 4,6 H = 3,4

### "Inter-Assay" presisi (diantara-jalankan)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H) (Normal-Tinggi).

Hasil:

BERARTI [mg / dl] N = 1,15 H = 3,86

S.D. N = 0,05 H = 0,08

C.V.% N = 4.19 H = 2.02

### Korelasi

Sebuah studi berbasis membandingkan metode ini dengan metode serupa pada 20 sampel telah memberikan faktor yang berkorelasi  $r = 0,98$ ,  $x = 0,98x + 0,0775$

### Gangguan

Tidak ada gangguan yang diamati oleh kehadiran:

Bilirubin <15mg / dl

Trigliserida <1500 mg / dl

Hemoglobin <150 mg / dl

### Kontrol Kualitas

Ini perlu, setiap kali kit digunakan, untuk membuat kontrol kualitas dan untuk memeriksa bahwa nilai yang diperoleh berada dalam kisaran penerimaan yang disediakan dalam sisipan. Setiap laboratorium harus menetapkan mean dan standar deviasi sendiri dan mengadopsi program pengendalian kualitas untuk memantau pengujian laboratorium.

## Bibliography

---








Henry, R.J.: Clinical Chemistry: Principles and Techniques, Harper & Row.N.Y., p. 287, (1964).

Young et al., Clinical Chemistry, 18, (1972).

Newman, D.J., Price, C.P.: Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; p. 1204, (1999). Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

## Symbols

---

	CE Mark (98/79 CE regulation)
	in vitro medical device
	Batch Code
	Use by
	Storage temperature limits
	Read instruction for use
	Gesan Production srl



## CREATININE LR liquid reagent

REF E2706100 6x100 ml  
E2700650 6x50 ml  
E2700450 4x50 ml

CE IVD For in vitro medical device

### Menggunakan

Kit untuk pengukuran kreatinin dalam serum, plasma dan urin. Metode kolorimetri Jaffe tanpa deproteinisasi.

### Ringkasan

Pengukuran kreatinin digunakan dalam diagnosis dan pengobatan penyakit ginjal dan dalam memantau dialisis ginjal.

### Prinsip

Analisis waktu tetap. Kreatinin bereaksi dalam lingkungan alkalin dengan picrate untuk menghasilkan senyawa berwarna yang intensitasnya sebanding dengan konsentrasi kreatinin dalam sampel.

### Reagen

R1

Lithium hydroxide 120.0 mmol/l

Boric Acid 80.0 mmol/l

R2

Picric Acid 67.0 mmol/l

### Persiapan Reagen

Reagen bersifat cair dan siap digunakan. Tentang menggunakan sebagai monoreagent ("sampel pemula" prosa) tuangkan isi botol R2 ke dalam botol R1. Untuk penggunaan minor, campurkan reagen R1 dan R2 dalam bagian yang sama

### Penyimpanan dan Stabilitas

- Simpan kit pada 15 - 25C
- Setelah dibuka, vial R1, R2 stabil 90 hari jika segera ditutup kembali dan dilindungi dari kontaminasi, penguapan, cahaya langsung, dan disimpan pada suhu yang benar.
- Stabilitas solusi kerja (R1 + R2): 7 hari pada 15-25C

### Tindakan Pencegahan Digunakan

Produk ini tidak diklasifikasikan sebagai berbahaya (DLg. N 285 pasal 28 I. n 128/1998).

Namun reagen tersebut harus ditangani dengan hati-hati, menurut praktik laboratorium yang baik

### Penanganan limbah

Silakan merujuk persyaratan hukum setempat

### Pengumpulan dan Persiapan Spesimen

- Serum atau plasma
- Urine 24 encer 1:20
- Jangan menggunakan sampel dengan hemolisis
- Creatinine stabil dalam sampel hingga 24 jam pada 2-8C

### Catatan

- Kit, sesuai dengan metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Tentang otomatis menggunakan ikuti aplikasi spesifik.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi dan penguapan.
- Jika ada keluhan atau permintaan kontrol kualitas, lihat nomor lot pada paket atau nomor lot pada botol single

### Prosedur

Wavelength	λ: 510 (500-550) nm
Working Temperature	37°C
Optical Path	1 cm
Reaction	"fixed time"

#### Monoreagent Procedure "sample starter"

	Blank	STD	Sample
Working Reagent	1000µl	1000µl	1000µl
Distilled Water	100 µl	-	-
Sample	-	-	100 µl
Standard	-	100 µl	-

Mix and after 30" at 37°C measure the absorbance of sample (E1C) and standard (E1STD) against the reagent blank . After other 2' make the second reading (E2C), (E2STD).

#### - Bireagents Procedure "substrate starter"

	Blank	STD	Sample
Reagent R1	500µl	500µl	500µl
Distilled Water	100 µl	-	-
Sample	-	-	100 µl
Standard	-	100 µl	-

Mix, incubate at 37°C for 1', then add :

Reagent R2	500 µl	500 µl	500 µl
------------	--------	--------	--------

Mix and after 30" at 37°C measure the absorbance of sample (E1C) and standard (E1STD). After other 2' make the second reading (E2C), (E2STD).

### Kalkulasi

$$\text{Creatinine [mg/dl]} \text{ o } [\mu\text{mol/l}] = \frac{(E2C - E1C)}{(E2STD - E1STD)} \times \text{Conc. STD}$$

The reagent performances are related to 37°C, 1 cm and 510 nm.

#### Conversion Factor

$$\text{Creatinine [mg/dl]} \times 88.4 = \text{Creatinine } [\mu\text{mol/l}]$$

#### Reference Values

Serum – plasma
Man 0.9 - 1.3 mg/dl (80 -115 µmol/l)
Man Urine 800 – 2000 mg/24h (7.1 -17.7 mmol/24h)
Woman 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)
Woman Urine 600 - 1800 mg/24h (7.1 -15.9 mmol/24h)

Nilai referensi dianggap indikatif karena setiap laboratorium harus menetapkan rentang referensi untuk populasi pasiennya sendiri. Hasil analitis harus dievaluasi dengan informasi lain yang berasal dari riwayat klinis pasien

## KINERJA ANALITIK

### Linearitas

Reaksi linier hingga konsentrasi 25 mg / dl (2210umol / l) dengan kisaran 0,3-25 mgdl (27-2210umol / l). Sampel dengan nilai melebihi 25mg / dl harus diencerkan dengan larutan garam. Maka gandakan hasilnya untuk faktor dilusi.

### Sensitivitas analitik

Sensitivitas tes dalam hal batas deteksi adalah 0,3 mg / dl (24 umol / l)

### "Intra-Assay" presisi (dalam-Jalankan)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H) (Normal-Tinggi).

Hasil:

BERARTI [mg / dl] N = 1,15 H = 3,87

S.D. N = 0,05 H = 0,13

C.V.% N = 4,6 H = 3,4

### "Inter-Assay" presisi (diantara-jalankan)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H) (Normal-Tinggi).

Hasil:

BERARTI [mg / dl] N = 1,15 H = 3,86

S.D. N = 0,05 H = 0,08

C.V.% N = 4.19 H = 2.02

### Korelasi

Sebuah studi berbasis membandingkan metode ini dengan metode serupa pada 20 sampel telah memberikan faktor yang berkorelasi  $r = 0,98$ ,  $x = 0,98x + 0,0775$

### Gangguan

Tidak ada gangguan yang diamati oleh kehadiran:

Bilirubin <15mg / dl

Trigliserida <1500 mg / dl

Hemoglobin <150 mg / dl

### Kontrol Kualitas

Ini perlu, setiap kali kit digunakan, untuk membuat kontrol kualitas dan untuk memeriksa bahwa nilai yang diperoleh berada dalam kisaran penerimaan yang disediakan dalam sisipan. Setiap laboratorium harus menetapkan mean dan standar deviasi sendiri dan mengadopsi program pengendalian kualitas untuk memantau pengujian laboratorium.

## Bibliography

---








Henry, R.J.: Clinical Chemistry: Principles and Techniques, Harper & Row.N.Y., p. 287, (1964).

Young et al., Clinical Chemistry, 18, (1972).

Newman, D.J., Price, C.P.: Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; p. 1204, (1999). Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

## Symbols

---

	CE Mark (98/79 CE regulation)
	in vitro medical device
	Batch Code
	Use by
	Storage temperature limits
	Read instruction for use
	Gesan Production srl